SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 285

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 7 dicembre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pordenone - Udine

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Regione Umbria

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 novembre 2018.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sardegna, sede staccata di Sassari, e della Commissione tributaria provinciale di Sassari.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 2313 del 12 novembre 2018, con la quale l'ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Sardegna ha preannunciato il mancato funzionamento della propria sede staccata di Sassari e della Commissione tributaria provinciale di Sassari, nelle giornate del 14, 15 e 16 novembre 2018, per consentire il trasferimento della suddetta sede staccata da piazzale Giovanni Falcone 5/D a piazzale Giovanni Falcone 5/C, nei locali disponibili all'interno dello stabile dove ha già sede la suddetta Commissione tributaria provinciale;

Vista la successiva nota n. 2368 del 19 novembre 2018, con la quale l'ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Sardegna ha comunicato il mancato funzionamento della propria sede staccata di Sassari e della Commissione tributaria provinciale di Sassari, nelle giornate del 14, 15 e 16 novembre 2018, per le motivazioni di cui al punto precedente, con ripresa dell'ordinaria operatività nella stessa giornata del 19 novembre 2018;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali nelle giornate del 14, 15 e 16 novembre 2018, da parte dei citati uffici giudiziari per la motivazione suesposta;

Sentito il garante del contribuente per la Regione Sardegna, che con nota n. 699/2018 del 20 novembre 2018 ha espresso il suo parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

è accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sardegna, sede staccata di Sassari, e della Commissione tributaria provinciale di Sassari nei giorni 14, 15 e 16 novembre 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2018

Il direttore: SIRIANNI

18A07826

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 21 settembre 2018.

Rettifica del decreto di revoca dell'agevolazione concessa alla Società Personal Factory S.p.A. per il progetto DM64161. (Decreto n. 2394/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

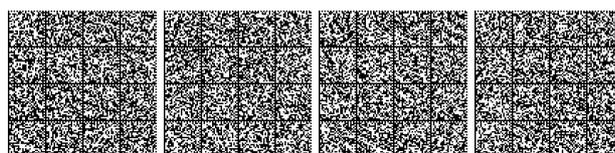
Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonchè nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale MEF 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14, del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593 che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale 593 dell'8 agosto 2000, lettera *c)*, presentata dalla società Personal Factory S.p.A. il 17 settembre 2012, DM64161, relativa al bando dell'anno 2012 per il progetto di ricerca dal titolo «Processi e formulati innovativi per l'edilizia» per un costo complessivo di euro 400.000,00;

Vista la nota del MIUR del 25 luglio 2013, prot. n. 18696 con cui si comunica che con decreto n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013 è stata riconosciuta l'ammissibilità ad un'agevolazione complessiva di euro 200.000,00 nella forma del credito d'imposta e si richiede il contratto di ricerca e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, indicando i termini per l'inizio e la fine del predetto progetto e la trasmissione della documentazione conclusiva entro e non oltre la data del 31 dicembre 2015;

Visto il d.d. n. 4593/Ric. del 19 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, *inter alia*, la società Personal Factory S.p.A. è stata ricompresa tra i soggetti ammissibili all'agevolazione ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo pari ad euro 200.000,00 nella forma del credito d'imposta a seguito della stipula del contratto di ricerca con il Laboratorio Archa S.r.l., laboratorio di ricerca inserito nell'albo ministeriale;

Vista la già citata nota MIUR del 25 luglio 2013, prot. n. 18696 con la quale è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda e si richiede la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Vista la nota del 2 febbraio 2016, prot. n. 1932 con cui la società Personal Factory S.p.A., ha trasmesso documentazione tecnico-scientifica finale e documentazione amministrativo-contabile incompleta e insufficiente relativa ai pagamenti dovuti al Laboratorio Archa S.r.l.;

Vista la nota del 9 marzo 2016, prot. n. 4501 con cui il Laboratorio Archa ha trasmesso la quietanza liberatoria relativa al contratto di ricerca stipulato con la società Personal Factory S.p.A., per un importo pari ad euro 50.000,00 su 400.000,00 dovuti dalla società al laboratorio stesso;

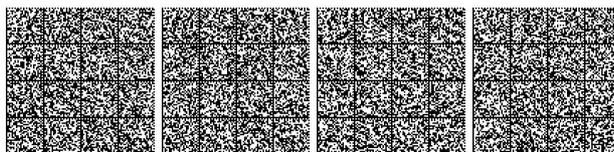
Vista la nota dell'11 maggio 2016, prot. n. 8951, con cui il Ministero ha comunicato che, riguardo al decorso del suddetto termine 31 dicembre 2015, si prendeva atto e si segnalava che la documentazione conclusiva richiesta risultava incompleta agli atti dello scrivente ufficio. A tale proposito, comunicava che in caso di mancata ricezione della documentazione o in assenza di idonee motivazioni e controdeduzioni da inviarsi allo scrivente ufficio, entro e non oltre il 31 luglio 2016, il Ministero avrebbe dichiarato la società decaduta dalle agevolazioni per il progetto in argomento, ai sensi degli articoli 7 e 10-*bis* della legge 2 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

Tenuto conto che la società Personal Factory S.p.A. non ha provveduto a trasmettere al Ministero documentazione amministrativo-contabile completa e sufficiente relativa ai pagamenti dovuti al Laboratorio Archa S.r.l. e non ha trasmesso controdeduzioni;

Visto il d.d. 533/Ric. del 15 marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 14 aprile 2017, con cui è stata disposta la revoca dell'agevolazione e con la nota del 2 maggio 2017, prot. n. 8069, il Ministero ha comunicato alla società che, con il suindicato decreto, è stata disposta la revoca dell'agevolazione per le motivazioni e con le indicazioni ivi contenute;

Vista la nota del 12 luglio 2017, prot. n. 12573 con la quale la società ha trasmesso l'istanza di revoca ex art. 21-*quinquies* legge n. 241/1990 in cui dichiarava di aver concluso il progetto con una spesa inferiore rispetto a quella prevista dal contratto iniziale;

Acquisito il parere favorevole del Gruppo di lavoro art. 14 espresso nella seduta del 5 giugno 2018, che ha ritenuto valido il progetto dal punto di vista tecnico-scientifico e ha approvato la riduzione dei costi;

Vista la nota del prot. n. 12515 del 26 luglio 2018 con la quale il Ministero ha informato la società proponente che avrebbe provveduto alla rettifica del decreto di revoca n. 533/Ric. del 15 marzo 2017 tenendo conto che la stessa ha completato il progetto di ricerca per euro 50.000,00 anziché euro 400.000,00, importo oggetto del predetto decreto di revoca;

Visto il decreto di revoca n. 533/Ric. del 15 marzo 2017 e, in particolare, il 1° cpv del dispositivo che testualmente recita: «L'agevolazione concessa con d.d. del 19 dicembre 2014, n. 4593/Ric. in favore della società Personal Factory S.p.A., a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM64161 è revocata per un importo complessivo pari ad euro 200.000,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta»;

Visto il decreto di revoca n. 533/Ric. del 15 marzo 2017 e, in particolare, il 2° cpv del dispositivo che testualmente recita: «Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato a cura dell'Agenzia delle entrate mediante l'atto di recupero previsto dall'art. 1, comma 421, della legge n. 311 del 30 dicembre 2004» e, preso atto dei contenuti della legge 22 maggio 2010, n. 73, come d'intesa con l'Agenzia delle entrate;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla rettifica dei due citati dispositivi relativi all'importo da revocare e al recupero del credito concesso;

Decreta:

Articolo unico

Il dispositivo del decreto n. 533/Ric. del 15 marzo 2017 nella parte relativa al primo cpv è rettificato come segue: «L'agevolazione concessa con d.d. del 19 dicembre 2014, n. 4593/Ric. in favore della società Personal Factory S.p.A., a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM64161, è revocata per un importo complessivo pari ad euro 175.000,00, anziché euro 200.000,00 equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta».

Il dispositivo del decreto n. 533/Ric. del 15 marzo 2017 nella parte relativa al secondo cpv è rettificato come segue: «Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato eventualmente a cura del competente ufficio della scrivente Direzione generale ai sensi dell'art. 1, comma 6, della legge 22 maggio 2010, n. 73 e come d'intesa con l'Agenzia delle entrate».

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 21 settembre 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2018, reg. n. 1-3311

18A07829

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 novembre 2018.

Modifica dell'allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, in attuazione della direttiva (UE) 2017/738 del Consiglio che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico, per quanto riguarda il piombo.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli;

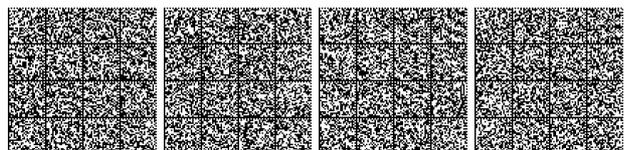
Visto il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, recante attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto, in particolare, l'art. 32 del predetto decreto legislativo n. 54 del 2011, secondo cui «all'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al presente decreto legislativo derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2009/48/CE si provvede con decreto del Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 11, comma 5, della legge 4 febbraio 2005, n. 11»;

Vista altresì la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», ed in particolare l'art. 35, comma 3, della medesima legge, che regolando in generale l'attuazione in via amministrativa delle modifiche di ordine tecnico o esecutivo a direttive già recepite, conferma che «nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite (...) ove di contenuto non normativo, con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia»;

Vista la direttiva (UE) 2017/738 del Consiglio del 27 marzo 2017 che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico, per quanto riguarda il piombo;

Considerata la necessità di attuare la direttiva (UE) 2017/738 provvedendo con proprio decreto ad adeguare a tale direttiva le disposizioni dell'allegato II del decreto legislativo n. 54 del 2011;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche alla tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 13 del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54 e relativa entrata in vigore

1. Nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 13 del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, la voce per il piombo è sostituita dalla seguente:

<<Piombo	2,0	0,5	23>>

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne sarà data comunicazione alla Commissione europea.

Roma, 2 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 843

18A07904

DECRETO 27 novembre 2018.

Sospensione, limitatamente ad alcuni settori applicativi e territori, dei termini di presentazione delle proposte progettuali relative alla procedura negoziale prevista dall'intervento in favore di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente», «Agrifood» e «Scienze della vita».

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2015, reg.ne prev. n. 78, con il quale è stata approvata la convenzione stipulata in data 29 ottobre 2014 tra il Ministero dello sviluppo economico e Banca del Mezzogiorno-Mediocredito Centrale S.p.A., in qualità di mandataria del raggruppamento temporaneo di operatori economici, costituitosi con atto del 23 ottobre 2014, per l'affidamento del servizio di assistenza e supporto al Ministero dello sviluppo economico per l'espletamento degli adempimenti tecnico-amministrativi e istruttori connessi alla concessione, all'erogazione, ai controlli e al monitoraggio delle agevolazioni concesse in favore di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 giugno 2018, n. 137, inerente all'intervento del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR e del Fondo per la crescita sostenibile finalizzato a dare attuazione alla Strategia nazionale di specializzazione intelligente attraverso la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente», «Agrifood» e «Scienze della vita»;

Visto, in particolare, l'art. 7 del predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, che rende complessivamente disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al medesimo decreto risorse pari a euro 562.718.000,00, di cui: euro 225.087.200,00 per il settore applicativo «Fabbrica intelligente»; euro 225.087.200,00 per il settore applicativo «Agrifood» ed euro 112.543.600,00 per il settore applicativo «Scienze della vita»;

Visto, altresì, l'allegato n. 3 al predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, che riporta il dettaglio delle risorse di cui al suddetto art. 7, suddivise per settore applicativo e tipologia di procedura, prevedendo, per la procedura negoziale di cui al Capo II dello stesso decreto 5 marzo 2018, le seguenti risorse:

regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia): euro 63.519.800,00 per il settore applicativo «Fabbrica intelligente»; euro 63.519.800,00 per il settore applicativo «Agrifood» ed euro 33.519.800,00 per il settore applicativo «Scienze della vita»;

regioni in transizione (Abruzzo, Molise e Sardegna): euro 20.000.000,00 per il settore applicativo «Fabbrica intelligente»; euro 20.000.000,00 per il settore applicativo «Agrifood» ed euro 20.000.000,00 per il settore applicativo «Scienze della vita»;

regioni più sviluppate (Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Trentino-Alto Adige, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto): euro 58.047.600,00 per il settore applicativo «Fabbrica intelligente»; euro 58.047.600,00 per il settore applicativo «Agrifood» ed euro 59.023.800,00 per il settore applicativo «Scienze della vita»;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 27 settembre 2018, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2018, n. 238, che stabilisce, tra l'altro, le modalità e i termini per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito degli Accordi per l'innovazione di cui al Capo II del decreto ministeriale 5 marzo 2018;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 3, del predetto decreto direttoriale 27 settembre 2018, che prevede che le proposte progettuali a valere sulle agevolazioni previste dalla procedura di cui al Capo II - Accordi per l'innovazione - del decreto ministeriale 5 marzo 2018 possono essere presentate, dalle ore 10,00 alle ore 19,00 di tutti i giorni lavorativi, a partire dal 27 novembre 2018;

Visto, altresì, l'art. 8, comma 1, del medesimo decreto direttoriale 27 settembre 2018, che stabilisce che il Ministero, ricevuta la proposta progettuale, verifica la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie e trasmette copia della proposta al soggetto gestore;

Considerato che le imprese, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie e che, pertanto, le proposte progettuali possono essere accolte nei limiti delle risorse finanziarie di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 5 marzo 2018;

Considerato, inoltre, che l'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, stabilisce che l'attività istruttoria degli interventi attuati attraverso la procedura negoziale è condotta sulla base delle indicazioni e dei principi applicati per il procedimento valutativo e che, l'art. 5, comma 3 dello stesso decreto legislativo, stabilisce, in merito al procedimento valutativo, che ove le disponibilità finanziarie siano insufficienti rispetto alle domande presentate la concessione dell'intervento è disposta secondo l'ordine cronologico;

Considerato che, come comunicato dal soggetto gestore, alle ore 19,00 della giornata del 27 novembre 2018 risultano presentate proposte progettuali alle quali corrisponde un fabbisogno complessivo superiore alle risorse disponibili richiamate in precedenza per:

il settore applicativo «Agrifood» nei territori delle regioni più sviluppate;

il settore applicativo «Fabbrica intelligente» nei territori delle regioni più sviluppate e delle regioni meno sviluppate;

il settore applicativo «Scienze della vita» nei territori delle regioni più sviluppate e delle regioni meno sviluppate;

Considerato che, ai sensi del citato art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 7, comma 5, del più volte citato decreto direttoriale 27 settembre 2018, si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per le proposte progettuali afferenti ai predetti settori applicativi e territori e, conseguentemente, procedere alla sospensione dei termini per la presentazione delle medesime proposte progettuali;

Decreta:

Art. 1.

Esaurimento delle risorse finanziarie e sospensione dei termini di presentazione delle proposte progettuali

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie destinate alla realizzazione delle proposte progettuali di cui al Capo II del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018 di cui in premessa, inerenti a:

a) settore applicativo «Agrifood» nei territori delle regioni più sviluppate;

b) settore applicativo «Fabbrica intelligente» nei territori delle regioni più sviluppate e delle regioni meno sviluppate;

c) settore applicativo «Scienze della vita» nei territori delle regioni più sviluppate e delle regioni meno sviluppate.

2. A seguito di quanto comunicato al comma 1, è disposta, a partire dal 28 novembre 2018, la sospensione dei termini di presentazione delle proposte progettuali di cui allo stesso comma 1.

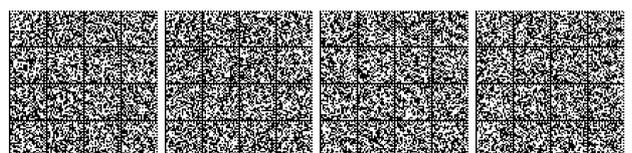
3. Il Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto direttoriale 27 settembre 2018 e delle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 richiamate nelle premesse, procede a trasmettere al soggetto gestore le proposte progettuali di cui al comma 1 in relazione alle quali, sulla base dell'ordine di presentazione, le risorse finanziarie disponibili risultano sufficienti, anche tenuto conto dei prevedibili esiti delle valutazioni, alla copertura delle agevolazioni richieste dai soggetti proponenti.

4. Per le proposte progettuali di cui al comma 1 che non trovano copertura finanziaria è sospesa l'attività istruttoria. In esito alla valutazione delle singole proposte progettuali trasmesse ai sensi del comma 3 al soggetto gestore il Ministero procede, qualora residuino risorse finanziarie, a riavviare le istruttorie secondo l'ordine cronologico di presentazione.

5. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it) e del soggetto gestore (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it).

Roma, 27 novembre 2018

Il direttore generale: SAPPINO

18A07819

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kirkos», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1852/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kirkos»;

Vista la domanda con la quale la società Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 045050010, 045050022 e 045050034;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KIRKOS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina Pet/Al/Ldpe - A.I.C. n. 045050010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustine Pet/Al/Ldpe - A.I.C. n. 045050022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 6 dispositivi in bustine Pet/Al/Ldpe - A.I.C. n. 045050034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kirkos» è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. n. 045050010 e 045050022: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 045050034: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07800

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Myprimose», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1853/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio

centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Myprimose»;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 045052014 e 045052026;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MYPRIMOSE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina Pet/Al/Ldpe - A.I.C. n. 045052014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustine Pet/Al/Ldpe - A.I.C. n. 045052026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Myprimose» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07801

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paudien», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1854/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

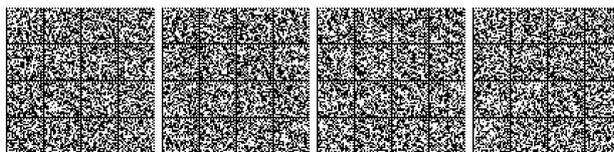
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paudien»;

Vista la domanda con la quale la società Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 045411016 e 045411028;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PAUDIEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg/2 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 045411016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «1 mg/2 mg compresse» 28 × 3 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 045411028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paudien» è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 045411016: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 045411028: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07802

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cemisiana» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1855/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22, del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e ssuccessive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ssuccessive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e ssuccessive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Sandoz S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cemisiana»;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044581015, 044581027, 044581039 e 044581041;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CEMISIANA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,030 mg/2mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044581015 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

«0,030 mg/2mg compresse rivestite con film» 3×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044581027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,030 mg/2mg compresse rivestite con film» 6×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044581039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,030 mg/2 mg compresse rivestite con film» 4×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044581041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cemisiana» è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 044581015: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con A.I.C. n. 044581027, 044581039 e 044581041: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla

Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07827

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mometasone Sandoz Gmbh», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1856/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

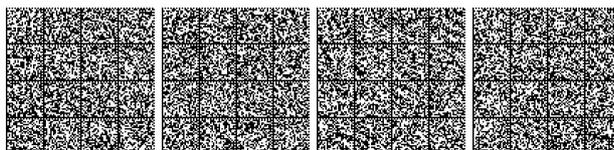
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Sandoz GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mometasone Sandoz GmbH»;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042409019, 042409021, 042409033, 042409045, 042409058, 042409060 e 042409072;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOMETASONE SANDOZ GMBH nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1 mg/g crema» tubo in PE da 15 g - A.I.C. n. 042409019 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/g crema» tubo in PE da 10 g - A.I.C. n. 042409021 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/g crema» tubo in PE da 20 g - A.I.C. n. 042409033 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/g crema» tubo in PE da 30 g - A.I.C. n. 042409045 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/g crema» tubo in PE da 50 g - A.I.C. n. 042409058 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/g crema» tubo in PE da 60 g - A.I.C. n. 042409060 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/g crema» tubo in PE da 100 g - A.I.C. n. 042409072 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mometasone Sandoz GmbH» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07828

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 1057 del 20 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.z) Principio attivo: altra variazione, relativamente al medicinale QUETIAPINA TEVA.

Numero di procedura: n. UK/H/1228/001-005/II/042.

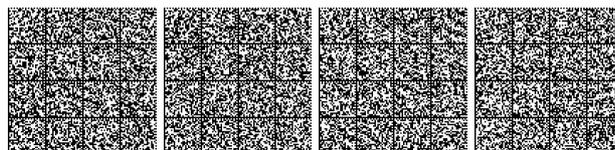
È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF di un produttore di principio attivo con eliminazione di un sito di produzione del principio attivo, cambio nome e indirizzo di un sito di produzione del principio attivo, eliminazione di un sito di *milling*.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazzale Luigi Cadorna n. 4 - CAP 20123, Italia, codice fiscale n. 11654150157.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto determina AAM/PPA n. 1059 del 20 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.z Principio attivo: altra variazione, relativamente al medicinale ENANTYUM.

Numero di procedura: n. ES/H/0100/001-005/II/058.

È autorizzato l'aggiornamento ASMF del produttore dell'API Dexketoprofene Trometamolo e del relativo modulo 3.2.S relativamente al medicinale Enantyum, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Menarini S.A. con sede legale e domicilio in Alfons XII n. 587 - 08918 - Badalona (Barcellona) Spagna.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse»

Estratto determina AAM/PPA n. 1060 del 20 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.z Principio attivo: altra variazione, relativamente al medicinale KETESSE;

Numero di procedura: n. ES/H/0101/001-005/II/060.

È autorizzato l'aggiornamento ASMF del produttore dell'API Dexketoprofene Trometamolo e del relativo modulo 3.2.S relativamente al medicinale Ketesse, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede legale e domicilio in 1, Avenue de la Gare, L-1611 - Luxembourg (Lussemburgo).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24/05/2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipnovel»

Estratto determina AAM/PPA n. 1063 del 20 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale IPNOVEL.

Numero di procedura: n. DE/H/3599/001-002/II/045/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.2 e paragrafo 4 del foglio illustrativo, e adeguamento delle etichette all'ultimo QRD template, relativamente al medicinale Ipnovel, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C. Roche S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Monza - Monza Brianza (MB), viale G.B. Stucchi n. 110 - CAP 20900, Italia, codice fiscale n. 00747170157

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

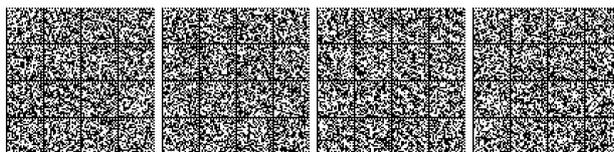
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Triatec» e «Triatec HCT»

Estratto determina AAM/PPA n. 1065 del 20 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale TRIATEC.

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TRIATEC HCT.

Numeri di procedura:

medicinale Triatec:

DE/H/2625/001-005/II/032 (VC2/2017/417);

DE/H/2625/001-005/IB/035 (C1B/2018/796);

medicinale Triatec HCT:

DE/H/2628/001-002/II/039 (VC2/2017/418).

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, e 4.5, e paragrafo 2 del foglio illustrativo, e paragrafi 17 e 18 dell'etichetta esterna, relativamente al medicinale Triatec, nella forme e confezioni autorizzate.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, e 4.5, e paragrafo 2 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Triatec HCT, nella forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C. Sanofi S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio n. 37/B - CAP 20158, Italia, codice fiscale n. 00832400154.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metocal Vitamina D3»

Estratto determina AAM/PPA n. 1067 del 20 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale METOCAL VITAMINA D3.

Numero di procedura: n. DE/H/0184/001/II/038.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.3 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Metocal vitamina D3, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C. Meda Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Felice Casati n. 20 - CAP 20124, Italia, codice fiscale n. 00846530152.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atrocom»

Estratto determina AAM/AIC n. 165 del 20 novembre 2018

Procedura europea n. DE/H/3422/001/E/001 e DE/H/3422/001/IB/009.

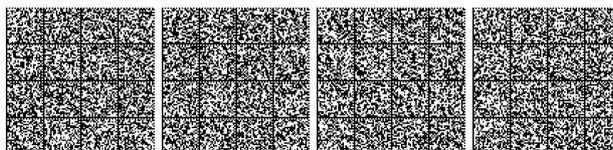
Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATROCOM, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: LJ Pharma S.r.l.

Confezioni:

«0,03 mg ovuli» 10 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C. n. 045784016 (in base 10) 1CP6YJ (in base 32).

«0,03 mg ovuli» 15 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C. n. 045784028 (in base 10) 1CP6YW (in base 32).

«0,03 mg ovuli» 20 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C. n. 045784030 (in base 10) 1CP6YY (in base 32).

«0,03 mg ovuli» 30 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C. n. 045784042 (in base 10) 1CP6ZB (in base 32).

Forma farmaceutica: ovuli.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: estriolo.

eccipienti: butilidrossitoluene, ricinoleato di glicerina, acidi grassi saturi, macrogol cetostearile etere.

Rilascio dei lotti: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Opelstraße 2, 78467 Konstanz, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento locale dei sintomi vaginali in donne in post-menopausa con carenza di estrogeni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07797

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Krka»

Estratto determina AAM/AIC n. 166 del 20 novembre 2018

Procedura europea n. PT/H/1857/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA KRKA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto;

confezioni:

«2,85 mg/2,5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011019 (in base 10) 1CW4NC (in base 32);

«2,85 mg/2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011021 (in base 10) 1CW4NF (in base 32);

«2,85 mg/2,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011033 (in base 10) 1CW4NT (in base 32) ;

«2,85 mg/2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011045 (in base 10) 1CW4P5 (in base 32);

«2,85 mg/2,5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011058 (in base 10) 1CW4PL (in base 32);

«5,7 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011060 (in base 10) 1CW4PN (in base 32);

«5,7 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011072 (in base 10) 1CW4Q0 (in base 32);

«5,7 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011084 (in base 10) 1CW4QD (in base 32);

«5,7 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011096 (in base 10) 1CW4QS (in base 32);

«5,7 mg/5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 046011108 (in base 10) 1CW4R4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

«Perindopril e amlodipina Krka» 2,85 mg/2,5 mg compresse: ogni compressa contiene 2,85 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 2,38 mg di perindopril) e 2,5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

«Perindopril e amlodipina Krka» 5,7 mg/5 mg compresse: ogni compressa contiene 5,7 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 4,76 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Eccipienti: sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Perindopril e amlodipina Krka» è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastjekt»

Estratto determina AAM/PPA n. 1055 del 20 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FASTJEKT;

Numero di procedura: n. SE/H/1287/001-002/II/012.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8, 5.2 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e aggiornamento delle sezioni 17 e 18 del confezionamento secondario, relativamente al medicinale «Fastjekt», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Felice Casati, 20, cap 20124, Italia, codice fiscale 00846530152.

Stampati

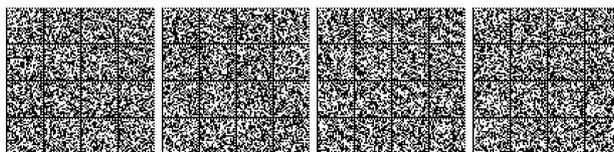
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07799

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PORDENONE - UDINE

Nomina del Conservatore del registro delle imprese

Il Presidente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pordenone - Udine, con determinazione n. 1 dell'8 ottobre 2018, ratificata con deliberazione di Giunta n. 7 del 19 novembre 2018 ha nominato la dott.ssa Maria Lucia Pilutti Conservatore del registro delle imprese ai sensi dell'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993 n. 580 e successive modifiche ed integrazioni.

18A07870

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Reflecto collare antiparassitario per cani».

Estratto decreto n. 155 del 13 novembre 2018

Medicinale veterinario REFLECTO collare antiparassitario per cani.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S r.l, via Fratelli Cervi snc, Centro direzionale Milano Due, Palazzo Canova – 20090 Segrate Milano, codice fiscale 01148870155.

Produttore responsabile rilascio lotti: Intervet Productions SA, Rue de Lyons - 27460 - Igoville France.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente 1 collare da 48 cm - A.I.C. n. 105265019;

scatola contenente 1 collare da 65 cm - A.I.C. n. 105265021.

Composizione:

un collare da 48 cm contiene:

principio attivo: deltametrina 0,760 g;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

un collare da 65 cm contiene:

principio attivo: deltametrina 1,000 g;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cane.

Indicazioni terapeutiche:

ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;

prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;

prevenzione della puntura di flebotomi per 5 mesi;

effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A07803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Noroseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovini».

Estratto provvedimento n. 815 del 5 novembre 2018

Medicinale veterinario NOROSEAL 2,6 g sospensione intramammaria per bovini.

Titolare A.I.C: Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Irlanda del nord.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0474/001/IB/012.

Si autorizza la modifica dei PIL (etichetta esterna, etichetta interna e foglietto illustrativo) conformemente a quanto autorizzato con la chiusura della procedura di rinnovo UK/V/0474/001/R/001.

Per effetto della suddetta variazione, si modificano i seguenti punti:

foglietto illustrativo:

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

2. Denominazione del medicinale veterinario

3. Indicazione del(i)principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

4. Indicazione(i)

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

12. Avvertenza(e) speciale(i)

14. Data dell'ultima approvazione del foglietto illustrativo

Informazioni da apporre sull'imballaggio esterno (scatola cartone/contenitore cilindrico)

1. Denominazione del medicinale veterinario

6. Indicazione(i)

Informazioni minime da apporre sui confezionamenti primari di piccole dimensioni

1. Denominazione del medicinale veterinario

2. Quantità di principio(i) attivo(i)

Gli stampati saranno rilasciati con la chiusura del rinnovo UK/V/0474/001/R/001.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07804

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Gallimune 302 ND + IB + EDS», «Gallimune 303 ND + IB + ART» e «Gallimune 407 ND + IB + EDS + ART».

Estratto provvedimento n. 814 del 5 novembre 2018

GALLIMUNE 302 ND + IB + EDS - A.I.C. n. 103713.

GALLIMUNE 303 ND + IB + ART - A.I.C. n. 103715.

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART - A.I.C. n. 103714.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health S.p.A. via Giovanni Lorenzini, 8 - 20139 Milano.

Oggetto del provvedimento:

procedure europee: DE/V/XXXX/IA/034/G e DE/V/XXXX/IA/035/G.

Variazioni IA: A.5.a, A.5.b, A.4.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

si accetta la modifica del nome del fabbricante del prodotto finito responsabile per il rilascio dei lotti da:

Merial Italia S.p.A., via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (Italia);

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (Italia).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07805

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovini».

Estratto provvedimento n. 820 del 7 novembre 2018

Medicinale veterinario Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovini (A.I.C. n. 104549).

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Irlanda del nord.

Oggetto del provvedimento:

procedura europea n. UK/V/0473/001/IB/012.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le modifiche dei PIL (etichetta esterna, etichetta interna e foglietto illustrativo) conformemente a quanto autorizzato con la chiusura di rinnovo UK/V/0473/001/R/001.

La variazione sopra indicata modifica i seguenti punti del foglietto illustrativo ed i corrispondenti paragrafi delle etichette:

foglietto illustrativo:

1. Nome ed indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi:

titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, Irlanda del Nord – BT35 6JP;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, Irlanda del Nord – BT35 6PU;

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, Irlanda del Nord – BT35 6JP;

Distribuito da: Bayer S.p.A. viale Certosa n. 130 – 20156 Milano.

2. Denominazione del medicinale veterinario:

Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovini;

Sottonitrato di bismuto, pesante.

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti.

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

principio attivo:

sottonitrato di bismuto, pesante 2,6 g;

sospensione bruno chiara.

4. Indicazione(i).

Prevenzione delle nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta.

Nelle bovine che si ritiene possano essere esenti da mastite *sub*-clinica, il prodotto può essere utilizzato da solo nelle bovine in asciutta per il controllo della mastite.

La selezione delle bovine da sottoporre al trattamento, dovrebbe essere basata sulla valutazione del veterinario. I criteri di selezione possono basarsi sulla anamnesi delle mastiti e sui conteggi individuali di cellule somatiche o riferiti a *test* riconosciuti per la diagnosi di mastiti subcliniche come gli esami batteriologici.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione.

12. Avvertenza(e) speciale(i).

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07806

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovilis Bovipast RSP», sospensione iniettabile.

Estratto provvedimento n. 827 del 13 novembre 2018

Medicinale veterinario: BOVILIS BOVIPAST RSP, sospensione iniettabile.

Confezioni: flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103003012.

Titolare dell'A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l., via Fratelli Cervi snc, Centro direzionale Milano Due, Palazzo Canova, 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento:

raggruppamento di variazioni di tipo II: procedura n. UK/V/0137/001/II/020/G.

Variazione Tipo IAIN: C.I.3: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento della sicurezza (PSUR).

a) Attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente.

Si accettano le modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC punto 4.6) e nelle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (punto 6) per implementare le conclusioni della valutazione dell'ultimo PSUR.

Le confezioni del medicinale veterinario in questione, devono essere poste in vendita con stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo) conformi alla suddetta variazione.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07807

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad uso immunologico «Cryomarex HVT» e «Cryomarex Rispens».

Estratto provvedimento n. 828 del 13 novembre 2018

Medicinali veterinari ad uso immunologico:

CRYOMAREX HVT - (A.I.C. n. 101168) - confezioni: tutte;

CRYOMAREX RISPENS - (A.I.C. n. 100305) - confezioni: tutte.

Titolare dell'A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani n. 16 – 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 Tipo IAIN n. A.1 – Modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 – Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità).

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compresi il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da:

Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani n. 16 – 20124 Milano;

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini n. 8 – 20139 Milano.

Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da:

IZO S.p.A., SS 234 per Cremona Km. 28,2, 27013 Chignolo Po (PV), Italia;

a:

IZO S.r.l. a socio unico, SS 234 per Cremona Km. 28,2, 27013 Chignolo Po (PV), Italia.

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07808

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad uso immunologico «Cryomarex Rispens + HVT» e «Mdvax».

Estratto provvedimento n. 829 del 13 novembre 2018

Medicinali veterinari ad uso immunologico:

CRYOMAREX RISPENS + HVT - (A.I.C. n. 101186) - confezioni: tutte;

MDVAX - (A.I.C. n. 101182) - confezioni: tutte.

Titolare dell'A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani n. 16 – 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

raggruppamento variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 – Modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 – Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità).

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compresi il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da:

Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani n. 16 – 20124 Milano;

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini n. 8 – 20139 Milano;

Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da:

IZO S.p.A., SS 234 per Cremona Km. 28,2, 27013 Chignolo Po (PV), Italia;

a:

IZO S.r.l. a socio unico, SS 234 per Cremona Km. 28,2, 27013 Chignolo Po (PV), Italia.

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07809

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solaquin».

Con decreto n. 154 del 9 novembre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Unione Commerciale Lombarda S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

SOLAQUIN Kg 25 - A.I.C. n. 103333011.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07810

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) del medicinale per uso veterinario «BTVPUR», sospensione iniettabile per ovini e bovini.

Provvedimento n. 816 del 5 novembre 2018

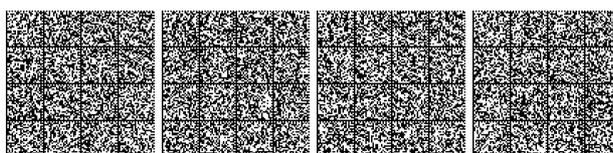
Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione Numero identificativo nazionale (N.I.N.) a nuove confezioni e disposizioni in merito la commercializzazione ed il relativo impiego.

Titolare A.I.C.: Merial Francia.

Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a.

Specialità medicinale: BTVPUR - virus della bluetongue.

EU/2/10/113 - sospensione iniettabile per ovini e bovini - N.I.N. 104557.

DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	PROCEDURA EUROPEA
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 1-2 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 100 ML - 100 DOSI	104557-311	EU/2/10/113/031
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 1-2 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA 10 FLACONI 100 ML - 100 DOSI	104557-323	EU/2/10/113/032
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 1-2 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 50 ML - 50 DOSI	104557-335	EU/2/10/113/033
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 1-2 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA 10 FLACONI 50 ML - 50 DOSI	104557-347	EU/2/10/113/034
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 1-2 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 10 ML - 10 DOSI	104557-350	EU/2/10/113/035
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-4 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 100 ML - 100 DOSI	104557-362	EU/2/10/113/036
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-4 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA 10 FLACONI 100 ML - 100 DOSI	104557-374	EU/2/10/113/037
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-4 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 50 ML - 50 DOSI	104557-386	EU/2/10/113/038
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-4 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA 10 FLACONI 50 ML - 50 DOSI	104557-398	EU/2/10/113/039
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-4 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 10 ML - 10 DOSI	104557-400	EU/2/10/113/040
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-8 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 100 ML - 100 DOSI	104557-412	EU/2/10/113/041
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-8 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA 10 FLACONI 100 ML - 100 DOSI	104557-424	EU/2/10/113/042
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-8 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 50 ML - 50 DOSI	104557-436	EU/2/10/113/043
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-8 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA 10 FLACONI 50 ML - 50 DOSI	104557-448	EU/2/10/113/044
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2-8 SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 10 ML - 10 DOSI	104557-451	EU/2/10/113/045
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2 - SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 100 ML - 100 DOSI	104557-463	EU/2/10/113/046
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2 - SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA 10 FLACONI 100 ML - 100 DOSI	104557-475	EU/2/10/113/047
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2 - SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 50 ML - 50 DOSI	104557-487	EU/2/10/113/048
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2 - SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA 10 FLACONI 50 ML - 50 DOSI	104557-499	EU/2/10/113/049
MERIAL FRANCIA	BTVPUR	BTV 2 - SOSPENSIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA OVINI BOVINI SCATOLA FLACONE 10 ML - 10 DOSI	104557-501	EU/2/10/113/050

Il prodotto in oggetto autorizzato con decisione della Commissione europea (http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfvreg.htm) può essere commercializzato con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e secondo quanto disposto dal decreto legislativo n. 225/2003 e successivi provvedimenti attuativi, da ultimo con dispositivo dirigenziale DGSAF n. 6478 del 10 marzo 2017, attraverso strutture pubbliche e la sua fornitura ed impiego solo «ad uso esclusivo di medici veterinari autorizzati nell'ambito del programma di vaccinazione blue tongue», dicitura da riportarsi sugli stampati autorizzati del prodotto «Btvpur».

18A07814

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 110/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 3 luglio 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013286/GEO-L-147 del 12 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 110/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione della CIPAG in data 3 luglio 2018, concernente: «Pagamento rateizzato contribuzione obbligatoria minima 2019 neoiscritti».

18A07811

Approvazione della delibera n. 31/18 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (Enpap) in data 11 maggio 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013713/PSIC-L-87 del 19 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 31/18 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAP in data 11 maggio 2018, concernente il finanziamento del Fondo assistenza, ai sensi dell'art. 32 del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza.

18A07812

Approvazione della delibera n. 98/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (Enpam) in data 21 settembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013693/MED-L-112 del 19 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 98/2018 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 21 settembre 2018, concernente la determinazione della misura dei contributi minimi obbligatori «Quota A» del Fondo di previdenza generale per l'anno 2019.

18A07813

Approvazione della delibera n. 9/17 adottata dal comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura - gestione separata periti agrari - in data 13 giugno 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013288/ENP-PA-L-62 del 12 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 9/17 adottata dal Comitato amministratore dell'ENPAIA - Gestione separata periti agrari - in data 13 giugno 2017, concernente la costituzione del Fondo di solidarietà di cui all'art. 29, comma 7, del regolamento della gestione separata.

18A07815

Approvazione della delibera n. 64/18 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 13 settembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013646/PSIC-L-90 del 16 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 64/18 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAP in data 13 settembre 2018, concernente il finanziamento del Fondo maggiorazione, ai sensi dell'art. 32 del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza.

18A07816

Approvazione della delibera n. 10/17/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 29 novembre 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013833/COM-L-156 del 21 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10/17/AdD adottata dall'Assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti in data 29 novembre 2017, concernente il rinnovo dell'applicazione del contributo di solidarietà previsto dall'art. 29 del regolamento unitario, per il quinquennio 2019-2023.

18A07817

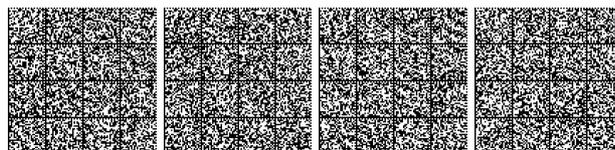
Approvazione della delibera n. 132/2018/IST adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 10 settembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013648/COM-L-162 del 16 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 132/2018/IST adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 10 settembre 2018, concernente la rivalutazione, per l'anno 2019, degli importi relativi ai contributi e alle prestazioni di cui agli articoli 7, 8, 9, 11, 26, 27, 34, 35, 43, 45, 48 e 51 del regolamento unitario.

18A07818

REGIONE UMBRIA

Dichiarazione di notevole interesse pubblico della zona di Carsulae, Piedimonte, Colle dell'Oro, Rocca San Zenone nei comuni di Terni e San Gemini.

La Regione Umbria ha emanato con deliberazione di giunta regionale n. 1089 dell'8 ottobre 2018 la dichiarazione di notevole interesse pubblico della zona di Carsulae, Piedimonte, Colle dell'Oro, Rocca San Zenone nei Comuni di Terni e San Gemini (TR), ai sensi dell'art. 136, lett. *c)* e lett. *d)*, e dell'art. 140 del decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, a perfezionamento del procedimento avviato con la proposta di notevole interesse pubblico di cui all'art. 157, comma 2, del decreto legislativo 22 gennaio, n. 42.

L'atto completo e i relativi allegati (All. 1 parere - All. 2 planimetria complessiva - All. 2_a. - All. 2_b. - All. 2_c. - All. 2_d. - All. 2_f. - All. 2_g. - All. 2_h. - All. 2_e) sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo web della Regione Umbria http://www.umbriageo.regione.umbria.it/statistiche/BeniPaesaggistici.aspx e pubblicati sul Supplemento ordinario n. 2 al Bollettino Ufficiale della Regione Umbria - Serie generale - n. 55 del 24 ottobre 2018.

18A07820

Dichiarazione di notevole interesse pubblico per la zona di Marmore nel territorio del Comune di Terni

La Regione Umbria ha emanato con deliberazione di giunta regionale n. 1092 dell'8 ottobre 2018 la dichiarazione di notevole interesse pubblico per la zona di Marmore nel territorio del Comune di Terni (TR), ai sensi dell'art. 136, lett. *c)* e lett. *d)*, e dell'art. 140 del decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, a perfezionamento del procedimento avviato con la proposta di notevole interesse pubblico di cui all'art. 157, comma 2, del decreto legislativo 22 gennaio, n. 42.

L'atto completo e i relativi allegati (All. 1 parere - All. 2 planimetria) sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo web della Regione Umbria http://www.umbriageo.regione.umbria.it/statistiche/BeniPaesaggistici.aspx e pubblicati sul Supplemento ordinario n. 2 al Bollettino Ufficiale della Regione Umbria - Serie generale - n. 55 del 24 ottobre 2018.

18A07821

Dichiarazione di notevole interesse pubblico della zona circostante l'abitato di Collescipoli, in ampliamento del vincolo apposto con decreto 26 gennaio 1957, nel Comune di Terni.

La Regione Umbria ha emanato con deliberazione di giunta regionale n. 1100 dell'8 ottobre 2018 la dichiarazione di notevole interesse pubblico della zona circostante l'abitato di Collescipoli, in ampliamento del vincolo opposto con decreto ministeriale 26 gennaio 1957, nel Comune di Terni (TR), ai sensi dell'art. 136, lett. *c)* e lett. *d)*, e dell'art. 140 del decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, a perfezionamento del procedimento avviato con la proposta di notevole interesse pubblico di cui all'art. 157, comma 2, del decreto legislativo 22 gennaio, n. 42.

L'atto completo e i relativi allegati (All. 1 parere - All. 2 planimetria) sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo web della Regione Umbria http://www.umbriageo.regione.umbria.it/statistiche/BeniPaesaggistici.aspx e pubblicati sul Supplemento ordinario n. 2 al Bollettino Ufficiale della Regione Umbria - Serie generale - n. 55 del 24 ottobre 2018.

18A07822

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area del Molino Pacifici in località Postignano, nel Comune di Sellano.

La Regione Umbria ha emanato con deliberazione di giunta regionale n. 1101 dell'8 ottobre 2018 la dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area del Molino Pacifici in Loc. Postignano, nel Comune di Sellano (PG), ai sensi dell'art. 136, lett. *c)*, e dell'art. 140 del decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, a perfezionamento del procedimento avviato con la proposta di notevole interesse pubblico di cui all'art. 157, comma 2, del decreto legislativo 22 gennaio, n. 42.

L'atto completo e i relativi allegati (All. 1 parere - All. 2 planimetria) sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo web della Regione Umbria http://www.umbriageo.regione.umbria.it/statistiche/BeniPaesaggistici.aspx e pubblicati sul Supplemento ordinario n. 2 al Bollettino Ufficiale della Regione Umbria - Serie generale - n. 55 del 24 ottobre 2018.

18A07823

Dichiarazione di notevole interesse pubblico per l'area del borgo di Roccanolfi e dintorni nel Comune di Preci

La Regione Umbria ha emanato con deliberazione di giunta regionale n. 1178 del 22 ottobre 2018 la dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area del Borgo di Rocconolfi e dintorni, nel Comune di Preci (PG), ai sensi dell'art. 136, comma 1, lett. *c)* e lett. *d)*, dell'art. 140 del decreto legislativo del 22 gennaio 2004, n. 42 a perfezionamento del procedimento avviato con la proposta di notevole interesse pubblico di cui all'art. 157, comma 2, del decreto legislativo 22 gennaio, n. 42.

L'atto completo e i relativi allegati (All. 1 parere - All. 2 planimetria) sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo web della Regione Umbria http://www.umbriageo.regione.umbria.it/statistiche/BeniPaesaggistici.aspx e pubblicati sul Bollettino Ufficiale - Serie generale - n. 57 del 7 novembre 2018.

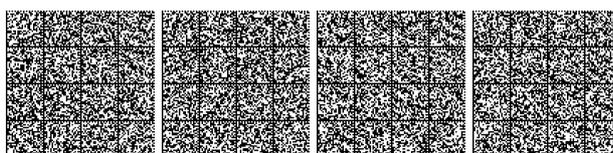
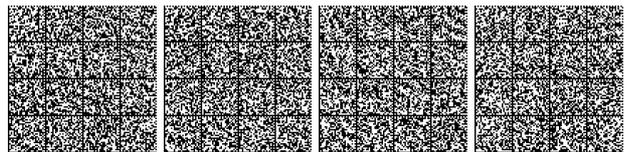
18A07824

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area del Borgo di Postignano e valle del torrente Argentina, nel Comune di Sellano.

La Regione Umbria ha emanato con deliberazione di giunta regionale n. 1102 dell'8 ottobre 2018, così come rettificata dalla deliberazione di giunta regionale n. 1213 del 29 ottobre 2018, la dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area del Borgo di Postignano e valle del torrente Argentina, nel Comune di Sellano (PG) ai sensi dell'art. 136, lettere *c)* e *d)*, e dell'art. 140 del decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, a perfezionamento del procedimento avviato con la proposta di notevole interesse pubblico di cui all'art. 157, comma 2, del decreto legislativo 22 gennaio, n. 42.

L'atto completo e i relativi allegati (all. n. 1 parere - all. 2 planimetria), sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo web della Regione Umbria http://www.umbriageo.regione.umbria.it/statistiche/BeniPaesaggistici.aspx e pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria - Serie generale - n. 59 del 14 novembre 2018.

18A07825

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-285) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

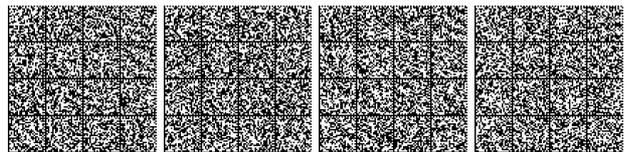
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.